



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552033/2007  
EMEA/V/C/000124

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Meloxivet

Meloxicam

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento de las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

#### ¿Qué es Meloxivet?

Meloxivet es una suspensión oral de color verde pálido que se administra mezclada con alimentos.

Meloxivet contiene el principio activo meloxicam y existe en dos dosis diferentes (0,5 y 1,5 mg/ml, respectivamente) Meloxivet es un 'genérico': esto significa que Meloxivet es similar a un "medicamento veterinario de referencia" ya autorizado en la UE (Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral). Se han realizado estudios para probar que Meloxivet es "bioequivalente" al medicamento veterinario de referencia mencionado: esto significa que Meloxivet es equivalente a Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral en cuanto a la forma en que es absorbido y utilizado por el organismo.

#### ¿Para qué se utiliza Meloxivet?

Meloxivet se utiliza en el perro para aliviar la inflamación y el dolor en los trastornos músculo-esqueléticos. Puede emplearse para el tratamiento de trastornos tanto agudos (por ejemplo, los que se ven tras una lesión) como crónicos (a largo plazo).

Flexicam se administra al animal una vez al día con el alimento, en una dosis de 0,2 mg/kg el primer día y de 0,1 mg/kg los días siguientes. La cantidad de polvo en suspensión a utilizar se



mide utilizando una jeringa de dosificación especial (incluida en el envase) y se vierte en el alimento.

### **¿Cómo actúa Meloxivet?**

Meloxivet contiene meloxicam, que pertenece a la clase de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Meloxicam actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas. Dado que las prostaglandinas son sustancias que desencadenan la inflamación, el dolor, la exudación y la fiebre, el meloxicam reduce estas reacciones.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Meloxivet?**

En un estudio se examinó cómo se absorbía Meloxivet y cuáles eran sus efectos en el organismo, en comparación con Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Meloxivet?**

Los efectos secundarios ocasionales de Meloxivet son los que se observan con los AINE, como pérdida de apetito, vómitos, diarrea, sangre en heces y apatía (falta de vitalidad).

Estos efectos aparecen normalmente en la primera semana de tratamiento y suelen ser transitorios (temporales). Desaparecen una vez finalizado el tratamiento. En casos muy raros pueden ser graves o mortales.

### **¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?**

Las personas hipersensibles (alérgicas) a los AINE deben evitar el contacto con Meloxivet.

Si una persona se traga accidentalmente el producto deberá buscar ayuda médica inmediatamente.

### **¿Por qué se ha aprobado Meloxivet?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) consideró que, de conformidad con los requisitos de la Unión Europea, Meloxivet había demostrado ser bioequivalente a Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral. Así pues, dictaminó que, al igual que con Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral, los beneficios de Meloxivet son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la inflamación o el dolor muscular o articular del perro, por lo que recomendó que se autorizase la comercialización de Meloxivet. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

### **Otras informaciones sobre Meloxivet:**

La Comisión Europea concedió la autorización de comercialización de Meloxivet válida en toda la Unión Europea el 14 de noviembre de 2007. En la etiqueta del envase puede encontrarse información sobre la necesidad de receta de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: marzo de 2012.